

BVMed –Stellungnahme zu einer möglichen Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Mit den Änderungsvorschlägen der Länder Baden-Württemberg und Hessen vom 01.07.2004 (BR-Drs. 547/04) sind wir einverstanden. Wir möchten sie aber an drei Positionen redaktionell ergänzen:

A. Zu § 1 Abs. 5 und 6 HWG

In den seit dem 1.1.2002 in Kraft getretenen Bestimmungen des § 1 Abs. 5 und 6 HWG wird die Anwendbarkeit des Gesetzes bei Arzneimitteln eingeschränkt, ohne dass ersichtlich ist, warum die entsprechende Einschränkung nicht auch im Verkehr mit Medizinprodukten erfolgen sollten. Daher schlagen wir folgende Ergänzungen in **§ 1 Abs. 5 und 6 HWG** vor (Änderungen sind **fett** hervorgehoben):

- (5) "Das Gesetz findet keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel **oder Medizinprodukt** erforderlich sind.
- (6) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln **oder Medizinprodukten** auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind."

B. Zu geplanten Neueinführung eines Absatz 7 in § 1 HWG:

Wir regen an, die geplante Neufassung von **§ 1 Abs. 7 HWG** (Artikel 1 Nr. 1. der Drucksache) wie folgt um einen Unterpunkt ("b") zu ergänzen (die Änderung ist **fett** hervorgehoben)::

- "(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf
 - a) Packungsbeilagen und Fachinformationen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen und
 - b) **auf Gebrauchsanweisungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes, sofern es sich um Medizinprodukte handelt, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.**"

Grund:

Redaktionelle Ergänzung, da das HWG auf Arzneimittel **und** Medizinprodukte Anwendung findet.

C. Abgabe von Medizinproduktemustern

Vorbemerkung:

Wir sehen Klarstellungsbedarf im Zusammenhang mit § 7 HWG für die Abgabe von Medizinproduktemustern. Diese ist bislang weder im MPG noch im HWG ausdrücklich geregelt.

Ein Medizinproduktemuster stellt nach herrschender Literaturmeinung eine "Werbegabe" dar und fielen damit grundsätzlich in den Anwendungsbereich des Verbots des § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG.

Dies aber steht in Widerspruch zu dem Erlaubnistatbestand des § 11 Nr. 14 und 15 HWG, dessen Aufnahme der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages nach einer Sachverständigenanhörung zum Zweiten MPG-Änderungsgesetz im Oktober 2001 ausdrücklich begrüßt hatte.

Aufgrund einer Umfrage bevorzugen unsere Mitglieder mehrheitlich eine Regelung der Abgabe von Medizinproduktemustern im **Medizinproduktegesetz** entsprechend § 47 Abs. 3 und 4 AMG. Da eine Änderung des Medizinproduktegesetzes zurzeit nicht ansteht, können wir uns auch die Einführung einer Musterabgaberegung über das HWG vorstellen.

Vorschlag:

Es bieten sich alternativ folgende Ergänzungen des HWG an (Änderungen sind **fett** hervorgehoben):

Alternative 1

Einfügung eines neuen § 1 Abs. 8 HWG (nach dem neu geplanten Abs. 7):

(8) ***Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Abgabe von Medizinproduktemustern.***

oder

Alternative 2

Ergänzung in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, 2. Halbsatz HWG:

(1) *Es ist unzulässig, Zuwendung und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren, es sei denn, dass*

[...]

3. (neu) *die Zuwendungen oder Werbegaben nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen; als handelsüblich gilt insbesondere **die Abgabe von Medizinproduktemustern sowie** eine im Hinblick auf den Wert der Ware..."*